



TOELATINGSAKTE

Nieuwe toelating

Gelet op de aanvraag ingediend op 10/02/2014

Gelet op het advies van het Comité voor advies inzake Biociden:

De Minister van Leefmilieu beslist:

§1. Het biocide:

Hibitane plus 5% concentraat is toegelaten in overeenstemming met het artikel 9 van het koninklijk besluit van 8 mei 2014 betreffende het op de markt aanbieden en het gebruiken van biociden

Deze toelating is geldig tot 31/12/2024 of tot de datum van goedkeuring van de werkzame stof voor productsoorten 1 en 2 overeenkomstig Verordening (EU) nr. 528/2012

Onverminderd hetgeen daaromtrent in de reglementering betreffende de biociden is bepaald, moeten de samenstelling, de vorm en de fysische toestand van het middel alsmede zijn chemische en fysische eigenschappen overeenkomen met de in of bij de toelatingsaanvraag verstrekte gegevens.

§2. De aanduidingen opgelegd door artikel 36, §5 van het koninklijk besluit van 8 mei 2014 moeten op het etiket voorkomen:

Daaronder moeten de hiernavolgende aanduidingen overgenomen worden zoals zij in deze akte staan:

- Naam en adres van de natuurlijke of rechtspersoon die de toelating heeft verkregen:

MÖLNLYCKE HEALTHCARE LTD

Medlock Street

GB OL1 3HS Oldham

Telefoonnummer: +44 161 777 2600 (van de verantwoordelijke voor het op de markt brengen)

- Handelsbenaming van het product: Hibitane plus 5% concentré
- Toelatingsnummer: 6016B
- Doel waarvoor het product bestemd is:
 - o Virucide (H5N1)
 - o fungicide
 - o bactericide



- Vorm waaronder het wordt aangeboden:
 - o SL - met water mengbaar concentraat
- Toegelaten verpakkingen:
 - o Voor het grote publiek:

zak 15.0 ml
fles 250.0 ml
bus 5.0 l

- Gehalte aan en aanduiding van elk werkzaam bestanddeel:

D-gluconzuur, verbinding met
N,N"-bis(4-chloorfenyl)-3,12-diimino-2,4,11,13-tetraazatetradecaandiamidine (2:1) (CAS
18472-51-0): 5.19 %

- Producttype en gebruik waarvoor het product toegelaten is:

1 Menselijke hygiëne

2 Desinfecteermiddelen en algiciden die niet rechtstreeks op mens of dier worden gebruikt

Het product is toegelaten voor het desinfecteren van huid en harde oppervlakken.

Het product mag enkel toegepast worden op een gezonde en intacte huid, die bestemd is om dit te blijven.

- Uiterste houdbaarheidsdatum: (Productiedatum + 36 maanden)
- Gevaarsymbolen en gevaarsaanduidingen volgens Richtlijn 67/548/EEG:

Code	Omschrijving	Pictogram
N	Milieugevaarlijk	
Xi	Irriterend	



Code	Omschrijving
R36	Irriterend voor de ogen
R50/53	Zeer vergiftig voor in het water levende organismen, kan in het aquatisch milieu op lange termijn schadelijke effecten veroorzaken

- o Voor het grote publiek:

- Gevaarsymbolen, gevaarsaanduidingen en veiligheidsaanbevelingen, volgens CLP-GHS:

Code Pictogram	Pictogram
GHS05	
GHS09	

Code H	Omschrijving H
H318	Veroorzaakt ernstig oogletsel
H410	Zeer giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen

Signaalwoord: Gevaar

Code EUH	Omschrijving EUH
EUH208	Bevat (R-p-menthane-1,8-diene (CAS 5989-27-5)). Kan een allergische reactie veroorzaken

- o Voor het grote publiek:

Code P	Omschrijving P	Specificatie
P273	Voorkom lozing in het milieu	Aanbevolen
P280	Beschermende oogbescherming/gelaatsbescherming dragen	Sterk aanbevolen
P305+P351+P338+P310	BIJ CONTACT MET DE OGEN: voorzichtig afspoelen met water gedurende een aantal minuten; contactlenzen verwijderen, indien mogelijk blijven spoelen. Onmiddellijk een ANTIGIFCENTRUM/arts raadplegen	Sterk aanbevolen
P391	Gelekte/gemorste stof opruimen	Aanbevolen



P501	Inhoud /verpakking/ gaasje afvoeren overeenkomstig de nationale/regionale voorschriften	Aanbevolen
------	---	------------

§3. De inhoud van de gebruiksaanwijzing moet overeenkomen met hetgeen hieronder is vermeld. Het is evenwel niet verplicht alle daarin opgenomen toepassingen te vermelden.

- Gebruiksaanwijzing:
 - o Voor het grote publiek:

<p>* <u>Vorbereidende handelingen:</u> ENKEL VOOR UITWENDIG GEBRUIK. Dit product moet voor gebruik worden verdund. Verdunnen met vers gedestilleerd water, kraanwater van een aanvaardbare bacteriologische kwaliteit of een alcoholoplossing.</p> <p>* <u>Manier van aanwenden:</u> Verdunde oplossingen onmiddellijk gebruiken en niet bewaren. Algemene ontsmetting van de huid : Breng met een doordrenkt gaasje de kleinste hoeveelheid van het verdunde product aan die nodig is om de intacte huid te bedekken. Ontsmetting van harde oppervlakken: voor gebruik een doek doordrenken met verdund product. Gelijkmatic op het oppervlak aanbrengen. Laten drogen.</p> <p>* <u>Frequentie van de toepassing:</u> Bij herhaaldelijke applicatie 15 minuten wachten alvorens opnieuw te gebruiken.</p> <p>* <u>Voorgescreven dosering:</u> - 1 op 10 verdunning in water: 15 ml HiBiTANE PLUS 5% Concentraat aanvullen tot 150 ml met 135 ml water. Hierdoor ontstaat een oplossing in water van 0,5% m/v chloorhexidine digluconaat. - 1 op 10 verdunning in alcohol: 15 ml HiBiTANE PLUS 5% Concentraat aanvullen tot 150 ml met 135 ml alcoholoplossing (70% v/v isopropylalcohol). Hierdoor ontstaat een alcoholoplossing van 0,5% m/v chloorhexidine digluconaat.</p>

- Gevalideerde doelorganismen
 - o vogelgriep
 - o staphylococcus aureus
 - o pseudomonas aeruginosa
 - o e.coli
 - o aspergillus niger
 - o candida albicans
 - o enterococcus hirae



§4. Producent van het biocide product en producent van elke werkzame stof:

- Producent Hibitane plus 5% concentré:

BCM LIMITED
Thane road, Beeston
GB NG90 2PR Nottingham

- Producent D-gluconzuur, verbinding met
N,N"-bis(4-chloorfenyl)-3,12-diimino-2,4,11,13-tetraazatetradecaandiamidine (2:1)
(CAS 18472-51-0):

EVONIK TECHNOCHEMIE GMBH.
Rodenbacher chaussee 4
DE 63457 Hanau

§5. Bijzondere voorwaarden waaraan de verhandeling en het gebruik van het product onderworpen is:

- De informatie, bedoeld in artikel 17(1) van Verordening (EG) nr. 1272/2008, moet in overeenstemming zijn met de bepalingen van artikel 2 van het KB van 7 september 2012. Het veiligheidsinformatieblad zoals bedoeld in artikel 31 van Verordening (EG) nr. 1907/2006 moet in overeenstemming zijn met de bepalingen van artikel 3 van het KB van 7 september 2012.
- Het etiket, het veiligheidsinformatieblad en de bijsluiter moeten overeenstemmen met de gegevens vermeld op deze toelatingsakte en vallen onder de verantwoordelijkheid van de toelatingshouder.
- Het product blijft toegelaten voor zover de verkoopcijfers aangegeven zijn overeenkomstig de bepalingen van artikel 39 van het KB van 8/5/2014 en de daaraan gebonden jaarlijkse bijdrage overeenkomstig artikel 7 van het KB van 13/11/2011 betaald wordt.
- Ter herinnering, in overeenstemming met het artikel 40 van het KB van 8/05/2014 is de aangifte van uw product aan het Antigifcentrum verplicht. Voor meer informatie, gelieve de website van het Antigifcentrum te raadplegen (www.poisoncentre.be).
- Voor het bestaande product (Hibitane plus 5% concentraat) genotificeerd op naam van kennisgever (Molnlycke Health Care Ltd) met kennisgevingsnummer (NOTIF568) zijn volgende uitfaseringstermijnen toegestaan : -
 - * Voor het verwijderen of voor de opslag en het op de markt brengen van bestaande voorraden : 6 maanden, te rekenen vanaf de datum van handtekening van deze toelatingsakte voor het op de markt brengen van het product in België, met name tot 08/02/2017.
 - * Voor het opgebruiken van bestaande voorraden : 12 maanden, te rekenen vanaf de datum van handtekening van deze toelatingsakte voor het op de markt brengen van het product in België, met name tot 08/08/2017.



§6. Indeling van het product:

Ingedeeld in het vrije circuit

- Gevaar volgens Richtlijn 67/548/EEG:

Code	Omschrijving
Xi	Irriterend
N	Milieugevaarlijk

- Gevaar volgens CLP-GHS:

Code H	Klasse en categorie
H318	Ernstig oogletsel/oogirritatie - categorie 1
H400	Gevaarlijk voor het aquatisch milieu (acuut gevaar) - categorie 1
H411	Gevaarlijk voor het aquatisch milieu (chronisch gevaar) - categorie 2

§7. Score van het product:

Overeenkomstig de bepalingen in artikel 7, § 2 van het KB van 13/11/2011 tot vaststelling van de retributies en bijdragen verschuldigd aan het Begrotingsfonds voor de grondstoffen en de producten, werd de volgende score toegekend aan het biocide voor de berekeningen van de jaarlijkse bijdrage: 3,0

Brussel,

Nieuwe toelating op

VOOR DE MINISTER VAN LEEFMILIEU,

Diensthoud cel biociden - Chef de service de la cellule biocides
A. Rihoux

08/08/2016 11:49:31



FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu
Directoraat-generaal Leefmilieu
EUROSTATION ?Bloc II
Victor Hortaplein, 40 bus 15
B ? 1060 BRUSSEL